

CELER FINECARE AFP TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00029

25 Testes

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

A Alfa-Fetoproteína (AFP) é uma glicoproteína da família da albumina. A AFP é sintetizada pelo saco vitelino do feto na 4ª a 8ª semana de gestação, quando o saco vitelino degenera na 12ª semana, a AFP é principalmente liberada pelo fígado e intestino. AFP foi encontrada por Bergstrand e Czar no soro fetal em 1956; Abelev descobriu que as principais fontes de AFP são o saco vitelino e a placenta; Tatarinov descobriu altas concentrações de AFP em pacientes com câncer primário de fígado em 1964.

A AFP é um marcador sorológico do carcinoma hepático primário (CPS), que é comumente utilizado no auxílio diagnóstico e avaliação do efeito curativo. Pesquisadores também confirmaram o auxílio no diagnóstico de má formação congênita da espinha bífida no feto, defeitos do tubo neural e Síndrome de Down, etc. Os níveis de AFP serão alterados por essas doenças e seu monitoramento pode ser usado para triagem e diagnóstico da doença durante a gravidez.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare AFP Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-AFP se ligam ao antígeno AFP presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-AFP circulantes são capturados pelo anticorpo anti-AFP imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de AFP na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de AFP capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipeta (10-100uL)
 3. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare AFP Quantitativo entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou

armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2°C-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

“Teste Padrão”: Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

“Teste Rápido”: Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **“Test”**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare AFP Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar sangue total humano, soro ou plasma.
- O resultado do Celer Finecare AFP Teste Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de AFP não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítopo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno AFP, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam

reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.

- Outros fatores podem interferir no Celer Finecare AFP Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
<20 ng/mL	Nível Normal
≥20 ng/mL	Indica risco de carcinoma hepatocelular (HCC), Teratoma testicular, etc.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 643 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit reagente AFP Roche Elecsys e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9702.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 5 ng/ml
Intervalo de Leitura: 5-400 ng/ml

LINEARIDADE

Uma análise de controles de AFP nas concentrações de 10 ng/ml; 20 ng/ml; 50 ng/ml; 100 ng/ml; 200 ng/ml; 300 ng/ml, foram testadas em triplicata cada e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,99.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentração conhecida em três lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤10%.

Repetitividade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 10%.

REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste de AFP:

Proteína antigênica carcinoembrionária	≤25,7 ng/ml
Antígeno específico da próstata	≤31,4 ng/ml
TnI	≤19,8 ng/ml
Albumina	≤98 mg/ml
TPS	≤200 U/L
Bilirrubina	≤2 mg/dl
Colesterol	≤1000 mg/dl
Fator Reumatoide	≤50 U/ml
Hemoglobina	≤15 g/L

TRANSPORTE

O Celer Finecare AFP Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare AFP Teste Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare AFP Teste Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C.

Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O Celer Finecare AFP Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de diagnóstico de carcinoma hepático primário. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Tartarinov, Y.S. Detection of embryospecific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr. Med. Khim. 10:90-91(1964).
- Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein(AFP) in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996(1975).
- Javadpouf, N.,Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein(AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42:2768-2772.(1978).
- Chen, D.S. and Sung, J.L. Relationship of Hepatitis B Surface Antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the liver. Cancer 44:984-992 (1979).
- Rhoslati, E and Seppala, M. studies of carcinofoetal proteins: Physical and Chemical Properties of Human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer 7:218-225(1971).

6. Abelev, G.I. Alpha-fetoprotein in oncogenesis and its association with malignant tumor. Adv. Cancer Res. 7:295-358(1971).

7. Wespic, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, ppp 115-129 In Alpha-fetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatrick, A. and Nakamura R (eds.), Masson Publishing, New York(1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90(1989).



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P. R. China.

Importado e Distribuído por:

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br











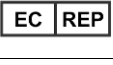

Registro Nº: MS80537410077

Código: ACS00065

Data: 03/02/2021

Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>